

Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19

Berichtszeitraum 27.12.2020 - 05.03.2021

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 9.667 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 05.03.2021 in Österreich. Der Großteil dieser Meldungen betrifft zu erwartende Impfreaktionen wie sie in den klinischen Studien der Zulassungsverfahren der Impfstoffe beschrieben wurden, z. B. Kopfweh, Fieber, Müdigkeit, Schmerzen an der Einstichstelle etc.

Die Anzahl der insgesamt geimpften Personen wird am Impf-Dashboard des Gesundheitsministeriums angegeben. Zum Zeitpunkt der Berichtserstellung (08.03.2021) waren 782.730 Impfungen im e-Impfpass eingetragen.
https://info.gesundheitsministerium.at

Altersverteilung

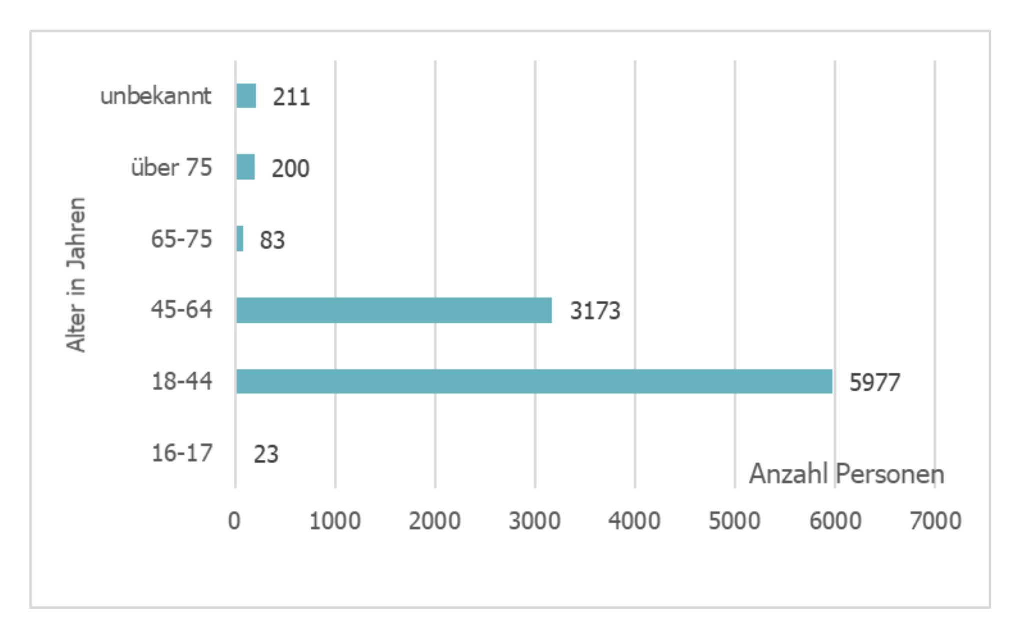


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	211
über 75	200
65-75	83
45-64	3.173
18-44	5.977
16-17	23

Geschlechterverteilung

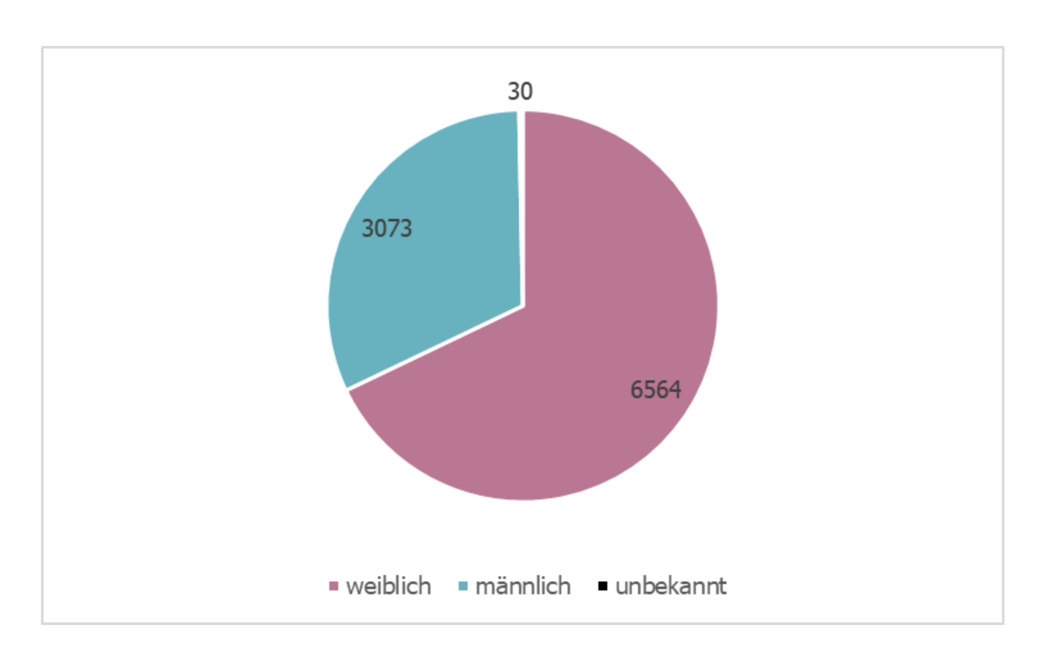


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	6.564
Männlich	3.073
unbekannt	30

Anzahl Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 3. Anzahl der Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

Impfstoff bzw. Zulassungsinhaber	Impfungen laut e-Impfpass	Nebenwirkungs-meldungen	Melderate (Meldungen pro 1.000 Impfungen)
BioNTech/Pfizer	627.622	3.312	5,28
Moderna	26.458	257	9,71
AstraZeneca	128.650	6.098	47,40
Gesamt	782.730	9.667	12,35

Der Impfstoff von AstraZeneca zeigt eine deutlich höhere Melderate als die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer oder Moderna. Die bisher gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen entsprechen sowohl in ihrer Art als auch in ihrer Häufigkeit den aus den Zulassungsstudien zu erwartenden Reaktionen. Neben Reaktionen an der Einstichstelle zählen Kopfschmerzen oder Müdigkeit (bei jeweils ca. 53 Prozent der Proband*innen), Muskelschmerzen oder Unwohlsein (44 Prozent), Fiebrigkeit (33 Prozent), Gelenkschmerzen (26 Prozent), Schüttelfrost (32 Prozent) und Fieber über 38 Grad (8 Prozent) auch in den klinischen Studien zu den am häufigsten gemeldeten Impfreaktionen. Die Mehrheit war in der Intensität mild bis moderat und verschwand binnen weniger Tage.

In den klinischen Studien des Impfstoffs von AstraZeneca zeigte sich darüber hinaus, dass berichtete Nebenwirkungen und Impfreaktionen nach der ersten Dosis stärker und häufiger waren als nach der zweiten Dosis. Bisher wurde dieser Impfstoff hauptsächlich jüngeren Menschen verabreicht, bei denen laut Studien in der Regel stärkere Impfreaktionen auftreten. Zusätzlich ist davon auszugehen, dass die mediale Berichterstattung der vergangenen Tage und Wochen über diesen Impfstoff die Sensibilität für die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen und Impfreaktionen erhöht hat.

Mehr Informationen in den Gebrauchs- und Fachinformationen

Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Eine Meldung von vermuteten Nebenwirkungen kann mehrere Reaktionen beinhalten, daher entspricht die Summe der Reaktionen nicht der Anzahl der Meldungen.

Tabelle 4. Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Reaktion	BioNTech/Pfizer	Moderna	AstraZeneca
Fieber	1.202	100	3.870
Kopfweh	1.248	86	3.471
Schmerzen an der Impfstelle	878	93	2.442
Müdigkeit	897	61	1.748
Gelenkschmerzen	566	38	1.746
Muskelschmerzen	626	45	1.516
Übelkeit	336	34	617
Schüttelfrost	362	22	336
Erbrechen	82	5	169
Durchfall	105	2	124

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 42 allergische Reaktionen gemeldet (34 BioNTech/Pfizer, 8 AstraZeneca). Bei 32 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 10 läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Weiters traten 116 allergische Hautreaktionen auf (89 BioNTech/Pfizer, 15 Moderna, 12 AstraZeneca). Insgesamt konnte bei 90 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 26 läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 26 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (23 BioNTech/Pfizer, 3 AstraZeneca). Bei 20 Fällen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 6 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Schwerwiegende Auswirkungen

Nebenwirkungen werden als schwerwiegend betrachtet, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend sind, einen Spitalsaufenthalt erforderlich machen oder verlängern, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führen oder einen Schaden beim Un-/Neugeborenen verursachen bzw. einen Geburtsfehler darstellen.

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden 43 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (42 BioNTech/Pfizer, 1 AstraZeneca). Bei 3 Patient*innen konnte aufgrund des Obduktionsberichts ein Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen werden. Bei 12 Personen fiel die Impfung in die Inkubationszeit einer COVID-19-Erkrankung im Rahmen derer die

Patient*innen verstarben. Bei 21 weiteren bestanden schwerwiegende Vorerkrankungen, die vermutlich todesursächlich waren. 7 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden. Bis dato gibt es keine Hinweise auf einen Zusammenhang mit der Impfung, die Untersuchungen laufen weiter.

Beim Todesfall in zeitlicher Nähe zu einer Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca – jener 49-jährigen Patientin, die in Folge schwerer Gerinnungsstörungen gestorben ist – gibt es aktuell noch keinen Hinweis auf einen kausalen Zusammenhang mit der Impfung. Aufgrund der bekannten klinischen Daten ist dieser nicht herstellbar, da insbesondere thrombotische Ereignisse nicht zu den bekannten oder typischen Nebenwirkungen des betreffenden Impfstoffes zählen. In den klinischen Daten zeigen sich auch laut aktuellen Kenntnissen im Vergleich zu Placebo keine dahingehend besorgniserregenden Daten oder Signale. Auch in der sofort veranlassten internationalen Analyse der Nebenwirkungsmeldungen zeigt sich bisher keine Häufungen ähnlicher Fallberichte.

Derzeit laufen alle notwendigen Untersuchungen unter Einbindung der jeweiligen Experten auf Hochtouren, um einen möglichen Zusammenhang vollständig ausschließen zu können. Sicherheitshalber werden die Restbestände der betroffenen Impfstoff-Charge nicht mehr ausgegeben und nicht mehr verimpft.

Da speziell am Beginn der Impfaktion hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft werden, ist damit zu rechnen, dass in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auch natürlich bedingte, d.h. nicht impf-bedingte gesundheitliche Ereignisse erwartungsgemäß auftreten. Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung beträgt bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter 3,5 pro 1000. Basierend auf dieser sogenannten Hintergrundinzidenz ist mit einem Todesfall pro 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

Bei 23 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (15 BioNTech/Pfizer, 8 AstraZeneca), bei insgesamt 14 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 9 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 71 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (50 BioNtech/Pfizer, 2 Moderna, 19 AstraZeneca). 43 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 28 ist die Abklärung noch nicht abgeschlossen bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Meldung und Überwachung von vermuteten Nebenwirkungen

Als Nebenwirkung auf den Impfstoff gilt jede Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Davon zu unterscheiden sind Impfreaktionen: Harmlose Beschwerden, die im Rahmen der Immunantwort auf eine Impfung prinzipiell und erwartbar auftreten können. Dies können Lokalreaktionen wie Brennen, Schmerzen, Verhärtung und Rötung an der Einstichstelle oder Allgemeinreaktionen wie (leichtes) Fieber, Abgeschlagenheit, grippeartige Beschwerden, Kopf-, Gelenks- und Gliederschmerzen u.a. sein. Grundsätzlich wird aber jede Meldung aufgenommen, ungeachtet dessen, ob es sich um eine Nebenwirkung oder eine Impfreaktion handelt. Bei Impfstoffen ist auch das Ausbleiben einer Wirkung (z. B. kein Impfschutz nach erfolgter zweiter Impfung) besonders relevant und sollte in jedem Fall gemeldet werden.

Nicht jedes Krankheitszeichen, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftritt, ist auch auf die Impfung zurückzuführen. Wenn Impfstoffe an sehr viele Personen verabreicht werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass nach einer Impfung Beschwerden auftreten, die nicht durch die Impfung, sondern durch andere Ursachen, wie eine zeitgleich oder kurz danach aufgetretene andere Erkrankung, ausgelöst wurden („Hintergrundinzidenz“).

In Österreich erfasst das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patient*innen gemeldet werden. In Österreich können Nebenwirkungen von Patient*innen sowie deren Angehörigen freiwillig direkt an das BASG gemeldet werden. Ärzt*innen, Apotheker*innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden.

https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen

Nach erfolgter Bearbeitung und Begutachtung werden die Daten gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Die Daten stehen damit den für diese Zulassungen verantwortlichen nationalen Arzneimittelbehörden und auch allen anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

Vermutete Nebenwirkungen können von Patient*innen und Angehörigen von Gesundheitsberufen auch an den Zulassungsinhaber des Arzneimittels oder Impfstoffs

gemeldet werden. Dieser ist verpflichtet, Informationen über sämtliche vermutete Nebenwirkungen elektronisch an die EMA zu übermitteln. Die auf diesem Weg erhobenen Daten werden ebenfalls vom BASG erfasst sowie geprüft, um etwa Doppelmeldungen auszuschließen, und fließen in den vorliegenden Bericht ein.

In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Impfstoffs aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.